

資料No. 2 - 3

## 医療機器外国措置報告

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
1	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
2	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティクス	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
3	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
4	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
5	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
6	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
7	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール コンパクト L	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
8	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	ジレモビール ISO-C	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
9	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス オービック	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
10	移動型アナログ式汎用一体型X線透視診断装置	アルカディス パリック	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
11	体内固定用プレート	ウォルターローレンツ チタン 2.0mm オステオセンサーシステム	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
12	吸収性体内固定用プレート	ラクトソープ	メディカルユアンドエイ	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
13	単回使用手術用のこぎり	滅菌済み骨手術器械用ブレード、骨手術器械用ブレード	ジンマー	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
14	運搬用保育器	エア・シールズ 搬送用保育器 TI500	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、カナダ、コロンビア、プエルトリコ、オーストラリア、中国、英国、イタリア、スイス、デンマーク、イスラエル: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
15	関節手術用器械	VANGUARD プレミア	バイオメット・ジャパン	米国、カナダ、中国、フィンランド: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
16	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	全世界: 回収 (Recall)、日本: 回収
17	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	SJM 体外式DDD3085	セント・ジュード・メディカル	英国: 情報提供、日本: 情報提供
18	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド: 注意喚起、日本: 情報提供
19	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur XP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド: 注意喚起、日本: 情報提供
20	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	オスピカ PACE203H	平和物産	英国: 情報提供、日本: 情報提供
21	長期的使用胆管用カテーテル	ラピッドエクスチェンジ胆管ステント・システム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
22	癒着防止吸収性バリア	セブラフィルム	ジェンザイム・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
23	侵襲式体外型心臓ペースメーカ	体外式DDDペースメーカ 3085	フクダ電子	英国: 情報提供、日本: 情報提供
24	歯列矯正用アタッチメント	オーソス システム	サイブロン・デンタル	米国、オランダ、フランス: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
25	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	自動分析装置 OLYMPUS AU2700	オリンパス	英国: 情報提供、日本: 情報提供
26	汎用超音波画像診断装置	ACUSON アンタレス	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
27	体内固定用コンプレッションヒッププレート	ダイナミックヒップスクリュースシステムTAN(滅菌)	シンセス	スイス: 回収 (Recall)、日本: 回収
28	汎用電動式手術台	電動式治療台	日本ストライカー	米国、カナダ、英国、ドイツ、フランス等: 回収 (Recall)、日本: 回収
29	体内固定用ステーブル	EEA サーキュラーステーブラー	タイコヘルスケアジャパン	フランス: 情報提供、日本: 情報提供
30	バルーン拡張式血管形成術用カテーテル	PTA用バルーン カテーテル	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州等: 回収 (Recall)、日本: 回収
31	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
32	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州等: 改修 (Repair)、日本: 改修
33	個人用透析装置	個人用人工腎臓装置フレゼニウス4008	フレゼニウスメディカルケアジャパン	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 国内未入荷
34	免疫発光測定装置	Accesイムノアッセイアナライザー	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
35	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	シンクロンLXi 725	ベックマン・コールター	米国、欧州：注意喚起、日本：情報提供
36	汎用人工呼吸器	ベンチレータ 840	タイコヘルスケアジャパン	米国：点検、改修(Repair)、日本：対象ロット販売実績なし
37	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	米国：情報提供、日本：情報提供
38	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：回収
39	大腿動静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
40	血管造影キット	ディスポーザブルPTCAキット	スーガン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット販売実績なし
41	自動染色装置	自動免疫染色装置Bond-maX	三菱化学ヤトロン	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
42	自動染色装置	ライカ ボンドマックス	ライカマイクロシステムズ	英国：情報提供、回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
43	核医学診断用検出器回転型SPECT装置	ビジョンカメラ DST	アロカ	米国：注意喚起、改修(Repair)、日本：改修
44	遠隔照射式治療用放射性核種システム向け輪郭探知器	ステレオタクティック ボディフレーム	エレクタ	英国：注意喚起、日本：情報提供
45	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	スウェーデン：改修(Repair)、日本：改修
46	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
47	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
48	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
49	線形加速器システム	メバトロンKD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
50	線形加速器システム	メバトロンMD	東芝メディカルシステムズ	全世界：情報提供、日本：改修、情報提供
51	長期的使用胃瘻栄養チューブ	ボンスキー N.B.R. カテーテル	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
52	長期的使用胃瘻栄養チューブ	バード ジェニーシステム(N.B.R.タイプ II)	メディコン	全世界：回収(Recall)、日本：回収
53	免疫発光測定装置	ケミルミADVIA Centaur CP	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
54	体外検査用オキシメータ	アボキシメータ1000E	平和物産	英国：改修(Repair)、日本：対象ロット輸入実績なし
55	X線平面検出器出力読取りデジタルラジオグラフィ	デジタルダイアグノスト	フィリップスエレクトロニクスジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
56	循環器X線診断装置用電動式患者台	循環器X線診断装置用患者台 AD7	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ：点検、日本：点検
57	白内障・硝子体手術装置	ミッドラボ カッター	エイエムオー・ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：回収
58	単回使用汎用吸引チップ	フレイザーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
59	単回使用汎用吸引チップ	ブルーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：対応済み(出荷停止済み)
60	皮下用ポート及びカテーテル	バイタルポート	メディコスヒラタ	米国：回収(Recall)、日本：回収
61	経腸栄養用輸液ポンプ	アプリックス スマート	フレゼニウス カービ ジャパン	フランス：情報提供、日本：情報提供
62	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国：改修(Repair)、日本：情報提供
63	免疫発光測定装置	アドヴィア 120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
64	免疫発光測定装置	アドヴィア 2120	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド：注意喚起、日本：情報提供
65	多相電動式造影剤注入装置	造影剤注入装置 CT9000	ユフ精器	米国、カナダ、欧州、中南米、アジア：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
66	汎用超音波画像診断装置	アキュソン セコイア	持田シーメンスメディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
67	ラジオ波焼灼システム	RFAシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州等：回収(Recall)、日本：回収
68	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	バラスPTCAバルーンカテーテル・ポリエステルエラストマーシリーズ	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	オーストラリア、ニュージーランド、フィリピン：回収(Recall)、日本：回収

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
69	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	ドイツ 回収(Recall)、日本 情報提供
70	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国 改修(Repair)、日本 対象製品輸入実績なし
71	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、欧州 情報提供、日本 点検
72	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL5	ラジオメーター	デンマーク 回収(Recall)、日本 対象ロット販売実績なし
73	X線平面検出器出力読取式デジタルラジオグラフ	デジタルラジオグラフ Revolution	ジーイー横河メディカルシステム	英国 改修(Repair)、日本 改修
74	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア、南米等 回収(Recall)、日本 回収
75	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab インストールシステム	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
76	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国 改修(Repair)、日本 情報提供、改修
77	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	ドイツ 情報提供、日本 対象製品輸入実績なし
78	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	英国 情報提供、日本 対象製品輸入実績なし
79	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
80	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
81	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 改修(Repair)、日本 改修
82	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 改修(Repair)、日本 改修
83	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、欧州 情報提供、日本 情報提供
84	白内障・硝子体手術装置	超音波ニードル	ボシュロム・ジャパン	米国等 回収(Recall)、日本 対象製品輸入実績なし
85	ヘパリン使用人工心臓用回路システム	カメラダカスタムパック	日本メドトロニック	米国 回収(Recall)、日本 回収
86	ヘパリン使用大腿動静脈カニューレ	カニューレ(CBAS)	日本メドトロニック	米国 回収(Recall)、日本 回収
87	中心循環系血管内塞栓促進用補綴材	クックエンボライゼーションコイル	メディコスヒラタ	米国、カナダ、オーストラリア、インド、イスラエル、韓国、シンガポール、香港、マレーシア、台湾、ペルー、ブラジル、ベネズエラ、パナマ、コロンビア、ウルグアイ 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
88	その他の温熱療法用機器及び関連機器	パシエントウォーマー	佐多商会	ドイツ、英国等 注意喚起、日本 情報提供、使用停止
89	ビデオ軟性気管支鏡	PVE ビデオ気管支スコープ 70Kシリーズ(EB-1570K)	HOYA	フランス 注意喚起、日本 情報提供
90	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモパック	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
91	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	ヘモパック インфекションコントロール	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
92	採血バッグ付整形外科用排液セット	ヘモパック オートトランスフュージョン	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
93	滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル	サージパック セット	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
94	自家植皮拡張器	ダーマキャリアII	ジンマー	米国 回収(Recall)、日本 回収
95	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-102	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
96	成人用人工呼吸器	BiPAPハーモニー	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
97	持続的気道陽圧ユニット	レムスターシリーズ	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
98	成人用人工呼吸器	ソロ CPAP システム	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
99	睡眠評価装置	スターダスト	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
100	人工呼吸器用マスク	コンフォートジェルマスク	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし
101	人工呼吸器用マスク	イメージ3 ディスポーザブルマスク	フジ・レスピロニクス	米国 回収(Recall)、日本 対象ロット輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
102	アテローム切除アブレーション式血管形成術用カテーテル	ロータプレーター	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
103	関節手術用器械	ジンマー診療・治療用鉗子	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
104	血液凝固分析装置	全自動多項目分析装置 MDA II	協和メデックス	英国:注意喚起、日本:対象製品輸入実績なし
105	半自動除細動器	ハートスタートHS1	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国:回収(Recall)、日本:回収
106	全人工膝関節	ジェネシス II トータル ニー システム	スミス・アンド・ネフュー オースペディックス	ドイツ:出荷停止、日本:情報提供
107	線形加速器システム	メバトロン	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
108	線形加速器システム	ブライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
109	線形加速器システム	ブライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界:情報提供、日本:情報提供
110	カプセル型撮像及び追跡装置	ギブソ画像診断システム	ギブソ・イメージング	イスラエル:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
111	パルスオキシメータ	パルス CO オキシメータ Rad-57	マシモジャパン	英国:注意喚起、日本:情報提供
112	歯科用インプラント手術器具	アパットメント用挿入ジグ	ストローマン・ジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:回収
113	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
114	体内固定用組織ステープル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
115	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
116	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:情報提供
117	成人用人工呼吸器	アヴェア ベンチレーター	アイ・エム・アイ	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
118	透析用血液回路セット	ホスパル血液回路	ガンプロ	英国:情報提供、日本:対象ロット輸入実績なし
119	胆管用ステント	PROTEGE 胆管ステントセット	イーヴィースリー	米国:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
120	心臓用カテーテル型電極	ラッソー-2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
121	非加熱式ネブライザ	バリ・ボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
122	非加熱式ネブライザ	バリ・ターボボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
123	非加熱式ネブライザ	バリ・ジュニアボーイン	松吉医科器械	英国:注意喚起、日本:情報提供
124	免疫発光測定装置	ARCHITECT アナライザー i2000SR	アボット ジャパン	米国:改修(Repair)、情報提供、日本:改修、情報提供
125	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
126	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
127	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:改修(Repair)、日本:改修
128	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:情報提供、日本:情報提供
129	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
130	非中心循環系汎用アフターローディング式ブラキセラピー装置アプリケーション	アフターローディングプラーFACTS用付属品類	ユーロメディテック	ドイツ:回収(Recall)、日本:回収
131	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
132	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	ドイツ:回収(Recall)、日本:情報提供
133	一時的使用ベーシング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
134	人工心肺用システム	8000パーフュージョンシステム	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修
135	汎用血液ガス分析装置	ABL800FLEXシステム	ラジオメーター	デンマーク等:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
136	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL835FLEX	ラジオメーター	デンマーク等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
137	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL800FLEX	ラジオメーター	デンマーク等: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
138	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	ナミック カスタムキットN	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	欧州、シンガポール、フィリピン、タイ、台湾: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
139	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
140	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
141	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
142	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
143	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 情報提供、日本: 情報提供
144	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクタ	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
145	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクタ	スウェーデン: 改修 (Repair)、日本: 改修
146	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 Voluson E8	ジーイー横河メディカルシステム	オーストリア、米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
147	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国: 回収 (Recall)、日本: 回収
148	据置型診断用X線発生装置	高電圧発生装置 ProteusXR/a	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (米国における規定を満たす措置のため)
149	振せん用脳電気刺激装置	DBSリード	日本メドトロニック	アジア、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、ラテンアメリカ、米国: 情報提供、日本: 対応なし (該当モデル製品が未承認のため)
150	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし (孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国: 注意喚起、日本: 対象ロット輸入実績なし
151	人工心肺回路用血液フィルタ	ボールフィルターAL	日本ボール	英国、ドイツ、オランダ: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
152	血球計数装置	ジェネス・シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
153	血球計数装置	コールターLH700シリーズ	ベックマン・コールター	米国、欧州: 注意喚起、日本: 情報提供
154	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし (孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国: 注意喚起、日本: 対象ロット輸入実績なし
155	汎用超音波画像診断装置	汎用超音波画像診断装置 LOGIQ 3	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
156	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (検討中)
157	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
158	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 情報提供、日本: 改修
159	汎用画像診断装置ワークステーション	アドバンテージワークステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
160	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 HI VISION 900	日立メディコ	イタリア、中国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
161	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-5500,EUB-6500	日立メディコ	米国、欧州、中国、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
162	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-8500	日立メディコ	イタリア、中国等: 改修 (Repair)、日本: 改修
163	汎用超音波画像診断装置	デジタル超音波診断装置 EUB-7500	日立メディコ	欧州、オーストラリア等: 改修 (Repair)、日本: 改修
164	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド マークVプロビス インジェクター	日本メドラッド	米国、コロンビア、ドミニカ共和国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
165	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
166	全人工股関節	バイオメット マロリーヘッド/ヒップボラス コーティング システム	バイオメット・ジャパン	英国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
167	血液型分析装置	全自動輸血検査装置 ECHO	イムコア	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
168	汎用超音波画像診断装置	17L5HD プローブ	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品販売実績なし
169	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	モジュラーアナリティックス	ロシュ・ダイアグノスティックス	ドイツ: 改修 (Repair)、情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
170	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用D分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
171	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用P分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
172	ディスクリット方式臨床化学自動分析装置	増設用E分析モジュール	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:改修(Repair)、情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
173	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
174	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
175	ボジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:改修
176	セントラルモニタ	S/5 iCentral ネットワーク・コンピュータ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:情報提供
177	セントラルモニタ	Unity iCentral セントラルモニタ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
178	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
179	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
180	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
181	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュ-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
182	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
183	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	ジーイー・オーイーシー・フレキシビュ-8800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
184	移動型デジタル式汎用一体型X線透視診断装置	デジタルモバイルCアームMINI6800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
185	据置型デジタル式泌尿器・婦人科用X線透視診断装置	ウロビュ-2800	ジーイー横河メディカルシステム	英国:改修(Repair)、日本:対応なし(検討中)
186	MR装置用高周波コイル	SENSE XL トルソコイル	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ:情報提供、日本:改修
187	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州:回収(Recall)、日本:回収
188	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD150シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
189	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Edge エクリプス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
190	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD150シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
191	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴断層撮影装置Vista ポラリス PD250	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
192	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX ECLIPSE シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
193	超電導磁石式全身用MR装置	磁気共鳴イメージング装置 MAGNEX POLARIS シリーズ	島津製作所	欧州:改修(Repair)、日本:改修
194	汎用人工呼吸器	エビタ4	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
195	汎用人工呼吸器	エビタ2デュラ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、米国:改修(Repair)、日本:改修
196	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:情報提供
197	髄腔内カテーテル	インデュラカテーテル	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
198	体内固定用プレート	ジンマー プレート&スクリュー システム	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
199	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
200	単回使用汎用吸引チップ	プールサクシオン	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
201	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:改修(Repair)、日本:改修
202	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス H5000	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検
203	据置型デジタル式汎用X線透視診断装置	インテグリス バスキュラーシリーズ	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
204	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国:点検、日本:点検
205	関節手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
206	単回使用骨手術用器械	ストライカーナビゲーション用器具器械(滅菌済)	日本ストライカー	ドイツ:情報提供、日本:情報提供
207	線形加速器システム	オンコア インプレッション プラス システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
208	線形加速器システム	オンコア インプレッション システム	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
209	線形加速器システム	ONCOR インプレッション	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
210	線形加速器システム	ONCOR インプレッション プラス	シーメンス旭メディテック	米国:改修(Repair)、日本:改修
211	麻酔システム	ファビウスGSシリーズ ドレーゲル全身麻酔装置	ドレーゲル・メディカル ジャパン	欧州、オーストラリア、カナダ、イスラエル、米国:改修(Repair)、日本:改修
212	成人用人工呼吸器	ポータブル人工呼吸器 PLV-100	フジ・レスピロニクス	米国:改修(Repair)、日本:改修
213	単回使用トロカールスリーブ	セパレーターロックシステム	オリンパスメディカルシステムズ	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
214	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
215	レフラクト・ケラトメータ	ウェイブスキャン ウェイブフロント システム	エイエムオー・ジャパン	米国:改修(Repair)、日本:対象製品輸入実績なし
216	中心循環系マイクロカテーテル	トランジット マイクロカテーテル(マストランジット)	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
217	汎用血液ガス分析装置	コバス b 221	ロシュ・ダイアグノスティクス	ドイツ:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
218	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	カナダ:回収(Recall)、日本:回収
219	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
220	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	心臓血管X線撮影装置 INNOVA2000	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
221	据置型アナログ式循環器用X線透視診断装置	循環器X線装置 アドバンテックスLCシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:改修、情報提供
222	単回使用関節手術用器械	ニーシステム手術用器械スクリュー	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
223	関節手術用器械	MIS 手術用器械	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:点検、対策品への交換
224	汎用注射筒	CCSディスプレイザブルアンギオシリンジ	スーガン	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット販売実績なし
225	免疫発光測定装置	ユニセルDx1 800システム	ベックマン・コールター	米国、欧州:情報提供、日本:情報提供
226	大静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレNC	エドワーズライフサイエンス	米国、欧州、ブラジル:回収(Recall)、日本:回収
227	ヘパリン使用大静脈カニューレ	エドワーズ体外循環カニューレ	エドワーズライフサイエンス	欧州:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
228	手動式整形外科用注入器	カートリッジキット	ジンマー	米国:回収(Recall)、日本:回収
229	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ気管切開チューブ	スミスメディカル・ジャパン	英国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
230	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッド II ポンプ	日本メドトロニック	英国:情報提供、日本:対象製品販売実績なし
231	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	英国:情報提供、日本:対象製品輸入実績なし
232	免疫発光測定装置	ゲミルミADVIA Centaur	シーメンスメディカルソリューションズ・ダイアグノスティクス	米国、アイルランド:注意喚起、日本:情報提供
233	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータシリーズ	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
234	汎用人工呼吸器	サーボベンチレータServo s	フクダ電子	スウェーデン:改修(Repair)、日本:改修
235	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
236	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
237	単回使用透析用針	JMS AVフィスチュラ	ジェイ・エム・エス	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供



番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
238	ポータブルインスリン用輸液ポンプ	パラダイム インスリンポンプ	日本メドトロニック	カナダ:回収(Recall)、日本:対応なし(該当モデル製品が未承認のため)
239	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
240	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
241	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
242	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
243	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス ディスポーザブル プラズマコレクション セット (スペシャル)	ヘモネティクスジャパン	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
244	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	スウェーデン:回収(Recall)、日本:情報提供
245	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	英国:回収(Recall)、日本:情報提供
246	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	フランス:回収(Recall)、日本:情報提供
247	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	イタリア:回収(Recall)、日本:情報提供
248	遠心性血液成分分離装置用血液回路	ヘモネティクス マルチコンポーネント セット	ヘモネティクスジャパン	スイス:回収(Recall)、日本:情報提供
249	汎用注射筒	B-Dディスポーザブル注射筒	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等:回収(Recall)、日本:回収
250	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	セキュラ DR	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
251	除細動機能付植込み型両心室ペースングパルスジェネレータ	コンサルタ CRT-D	日本メドトロニック	ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
252	血管造影キット	ACISTアンギオグラフィックキット(モデル番号:HI000P)	ディーブイエックス	米国:回収(Recall)、日本:回収
253	中心循環系閉塞術用血管内カテーテル	バルト デタッチャブルバルーン用カテーテルセット	スーガン	フランス:回収(Recall)、日本:出荷停止
254	バイポーラ電極	アトラスワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ:回収(Recall)、日本:対象製品輸入実績なし
255	単回使用気管切開チューブ	ブルーラインウルトラ・オレターキット・カフなし(孔開き/二重管)	スミスメディカル・ジャパン	英国:注意喚起、日本:対象ロット輸入実績なし
256	歯列矯正用弧線	カッパーナイタイワイヤー	サイブロン・デンタル	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
257	体内固定用ピン	アキュメッド ステープルロック	小林製薬	米国:回収(Recall)、日本:回収
258	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	Discovery X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
259	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	Explorer X線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
260	二重エネルギーX線吸収測定一体型装置	QDR-4500A型 X線骨密度測定装置 DELPHI QDRシリーズX線骨密度測定装置	東洋メディック	米国:改修(Repair)、日本:改修
261	関節手術用器械	関節手術用器械 I	日本ストライカー	米国:情報提供、日本:対応済み(推奨点検方法実施済み)
262	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール XT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
263	自動染色装置	ベントナ XT システムベンチマークモジュール LT	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
264	自動染色装置	ベントナ XT システムディスクバリーモジュール	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
265	自動染色装置	ベントナ HX システムベンチマーク/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
266	自動染色装置	ベントナ HX システムディスクバリー/20	ベントナ・ジャパン	米国:点検、情報提供、日本:改修
267	アーム型X線CT診断装置	ガリレオス	シロナデンタルシステムズ	ドイツ:改修(Repair)、日本:改修
268	分娩台	分娩ベッド	アトムメディカル	英国:情報提供、日本:情報提供
269	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国:回収(Recall)、日本:対象ロット輸入実績なし
270	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム I(APS1)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:情報提供
271	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム I(APS1)	テルモ	米国:改修(Repair)、日本:改修

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
272	人工心肺用システム	サーンズアドバンストパーフュージョンシステム1(APS1)	テルモ	米国: 改修 (Repair)、日本: 情報提供
273	線形加速器システム	プライマス ハイエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界: 改修 (Repair)、日本: 改修
274	線形加速器システム	プライマス ミッドエナジー	東芝メディカルシステムズ	全世界: 改修 (Repair)、日本: 改修
275	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ4C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
276	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフC	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
277	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ Model-C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
278	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマナイフ モデル-C	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
279	定位放射線治療用放射性核種システム	レクセルガンマユニット、レクセルガンマナイフ	エレクト	スウェーデン: 注意喚起、日本: 改修
280	全人工膝関節	バイオメット Vanguard 人工膝関節システム	バイオメット・ジャパン	米国、オーストラリア: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
281	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	ドイツ: 回収 (Recall)、日本: 回収
282	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM シンフォニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
283	超電導磁石式全身用MR装置	マグネトム ハーモニー	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
284	超電導磁石式全身用MR装置	MAGNETOM アバント	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
285	挿込み能動型機器用プログラマ	アイシーエス 3000	バイオロニックジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対応なし (国内承認済み)
286	歯科用ダイヤモンドバー	ブルーホワイトダイヤモンドバー	サイブロン・デンタル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
287	体外検査用オキシメータ	エーボックス4000	平和物産	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
288	体外検査用オキシメータ	エーボックス1000E	平和物産	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
289	デュアルチャンバ自動挿込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
290	デュアルチャンバ自動挿込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
291	移動型アナログ式汎用X線透視診断装置	Cアーム形X線撮影装置	ジーイー横河メディカルシステム	カナダ: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (検討中)
292	腸骨動脈用ステント	腸骨動脈用スマートステント	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
293	プラズマガス滅菌器	ステラッド50	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
294	プラズマガス滅菌器	ステラッド100S	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
295	プラズマガス滅菌器	ステラッド200	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
296	プラズマガス滅菌器	ステラッドNX	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
297	プラズマガス滅菌器	STERRAD低温プラズマ滅菌システム	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 情報提供、日本: 情報提供
298	人工内耳	クラリオン Sシリーズ	日本バイオニクス	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
299	人工内耳	クラリオン人工内耳システム	日本バイオニクス	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
300	人工内耳	クラリオン プラチナサウンドプロセッサ	日本バイオニクス	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
301	手術用ロボットナビゲーションユニット	ベクタービジョン	ブレインラボ	米国、欧州、アジア: 情報提供、日本: 対象製品輸入実績なし
302	線形加速器システム	Hi-ART システム	Hi-Art	米国、カナダ、欧州、アジア: 情報提供、日本: 情報提供
303	単回使用整形外科用バー	ハイスピードドリル カッター	ユフ精器	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
304	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国、カナダ、欧州、アジア等: 回収 (Recall)、日本: 回収
305	汎用血液ガス分析装置	スタットプロファイル CCX	ノバ・バイオメディカル	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
306	バイポーラ電極	アースロワンド	小林製薬	英国、米国、ドイツ等：回収(Recall)、日本：回収
307	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II DR	日本メドトロニック	英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
308	デュアルチャンバ自動植込み型除細動器	マキシモ II VR	日本メドトロニック	英国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
309	骨手術用器械	内固定用器具器械	日本ストライカー	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品販売実績なし
310	汎用人工呼吸器	エングストローム ケアステーション	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
311	ポリグラクテン縫合糸	バイクリルラビッド	ジョンソン・エンド・ジョンソン	英国：回収(Recall)、日本：回収
312	汎用超音波画像診断装置	超音波診断装置HD3	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
313	半自動除細動器	ライフバックCR Plus	日本メドトロニック	英国：回収(Recall)、日本：回収
314	ポジトロンCT組合せ型SPECT装置	インフィニア	ジーイー横河メディカルシステム	英国：改修(Repair)、日本：改修
315	体外式膜型人工肺	リリプット	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
316	体外式膜型人工肺	膜型人工肺 Lilliput Phisio	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
317	体外式膜型人工肺	ディデコ 小児用人工肺	ソーリン	欧州、北米：情報提供、日本：情報提供
318	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	アイトレル3	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
319	植込み型疼痛緩和用スティミュレータ	シナジー ニューロスティミュレータ	日本メドトロニック	米国：情報提供、日本：情報提供
320	重要パラメータ付き多項目モニタ	Solar 8000 シリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：対応なし(組合せモジュールが国内未承認)
321	単回使用汎用吸引チップ	ブルサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：回収
322	単回使用汎用吸引チップ	フレーザーサクシオン	小林製薬	英国：回収(Recall)、日本：回収
323	麻酔システム	ドレーゲル全身麻酔装置 アポロ	ドレーゲル・メディカル ジャパン	米国、欧州、オーストラリア、カナダ、サウジアラビア：改修(Repair)、日本：改修
324	手術台アクセサリ	マッケ手術台アクセサリシリーズ(ヘッドプレート)	マッケ・ジャパン	ドイツ：情報提供、日本：情報提供
325	呼吸回路セット	ディスボ呼吸回路410	アイ・エム・アイ	中国：対応なし(対象ロットは日本のみ)、日本：回収
326	長期使用尿管用チューブステント	尿管カテーテル(エンドウレトロミーステントセット)	タカイ医科工業	英国：回収(Recall)、日本：対応なし(対象ロット使用済み)
327	血液型分析装置	血検査装置用全自動検査装置 ImmucorGamma Galileo	イムコア	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
328	放射線治療シミュレータ	ノバリス 放射線治療計画システム	ブレインラボ	米国、欧州、アジア：情報提供、日本：改修
329	体内固定用組織ステーブル	エンドカッター	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国：回収(Recall)、日本：回収
330	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフ2000DSシリーズ	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
331	据置型デジタル式乳房用X線診断装置	セノグラフDMR+	ジーイー横河メディカルシステム	英国：情報提供、日本：情報提供
332	泌尿器科用診察台	SONESTAマルチテーブル	エム・シー・メディカル	スウェーデン：改修(Repair)、日本：改修
333	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	カナダ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
334	プログラム式植込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	米国、オーストラリア、カナダ、欧州、中東、香港、ラテンアメリカ：情報提供、日本：情報提供
335	フローサイトメータ	セルダイン サファイア	アボット ジャパン	米国：点検、日本：点検
336	血球計数装置	セルダイン ルビー	アボット ジャパン	米国：改修(Repair)、日本：改修
337	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
338	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	多目的X線撮影システム INNOVA	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：改修
339	心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ	MS/MT/MV ガイドワイヤー	ボストン・サイエンティフィック ジャパン	米国、欧州：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし

番号	一般の名称	販売名	企業名	報告内容
340	寛骨臼ソケットブッシャ	アセタブラー インスツルメント2	バイオメット・ジャパン	米国、ドイツ、メキシコ、オランダ、スウェーデン、英国：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
341	放射線治療シミュレータ	オンボードイメジャ(OBI)	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
342	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	米国：情報提供、日本：対象製品輸入実績なし
343	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
344	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
345	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
346	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
347	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
348	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
349	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
350	放射線治療シミュレータ	ジマトロンCX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国、米国等：情報提供、日本：改修
351	線形加速器システム	CLINAC 2100C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
352	線形加速器システム	CLINAC 2100CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
353	線形加速器システム	CLINAC 23EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
354	線形加速器システム	CLINAC 2300CD	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
355	線形加速器システム	CLINAC 21EX	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
356	線形加速器システム	CLINAC 600C	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
357	放射線治療シミュレータ	Acuity 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
358	放射線治療シミュレータ	ジマトロンCX 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンCV 放射線治療用シミュレータ、ジマトロンEX 放射線治療用シミュレータ	バリアン メディカル システムズ	英国：情報提供、日本：改修
359	単回使用気管内チューブスタイレット	バイタルワンド	佐多商会	米国：回収(Recall)、日本：出荷停止、回収
360	体内用血管クリップ	ヘモロック クリップ	エム・シー・メディカル	米国：回収(Recall)、日本：回収
361	定位放射線治療用加速器システム	ノバリス 医用リニアアクセラレータ	ブレインラボ	米国、欧州、アジア：改修(Repair)、日本：改修
362	体内固定用プレート	ユニバーサルCMF下顎骨再建モジュール	日本ストライカー	ドイツ：回収(Recall)、日本：対象製品輸入実績なし
363	関節手術用器械	人工膝関節システム用手術器械	泉工医科貿易	ドイツ：回収(Recall)、日本：回収
364	単回使用整形外科用バー	マイダスレックス レジェンド ツール	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象製品販売実績なし
365	一時的な使用ベアリング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メトロニック	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
366	分娩監視装置	コロメトリクス250cx	ジーイー横河メディカルシステム	米国：改修(Repair)、日本：対応なし(組合せテレメータが国内未承認)
367	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	英国：情報提供、日本：対応済み(情報提供)
368	汎用血液ガス分析装置	血液ガスシステムABL700シリーズ	ラジオメーター	米国、カナダ、欧州、オーストラリア：回収(Recall)、日本：回収
369	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/D	日本メドラッド	米国、オーストラリア、ブラジル、コロンビア、エジプト、インドネシア、韓国、ケイマン諸島、メキシコ、パキスタン：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
370	多相電動式造影剤注入装置	メドラッド CT インジェクター STL/S	日本メドラッド	米国：改修(Repair)、日本：対象製品輸入実績なし
371	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	インテグリス アルーラ フラットディテクター	フィリップスエレクトロニクスジャパン	オランダ：情報提供、日本：改修
372	冠血管向けバルーン拡張式血管形成術用カテーテル	マーベリック モノレールPTCAバルーンガイドレーションカテーテル	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国：回収(Recall)、日本：対象ロット輸入実績なし
373	歯科用骨内インプラント材	ピット イージー	トーシンデンタル	全世界：情報提供、日本：情報提供

番号	一般的名称	販売名	企業名	報告内容
374	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドELポンプ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
375	プログラム式挿込み型輸液ポンプ	シンクロメッドIIポンプ	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 情報提供
376	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	アクシオム アーティス T	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
377	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス dT	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
378	据置型デジタル式循環器用X線透視診断装置	AXIOM アーティス	シーメンス旭メディテック	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修
379	心臓用カテーテル型電極	ラッソー2515	ジョンソン・エンド・ジョンソン	米国: 回収 (Recall)、日本: 回収
380	挿込み能動型機器用プログラマ	エヌビジョン	日本メドトロニック	英国: 情報提供、日本: 対応なし (組合せアプリケーションカードが国内未承認)
381	体内用結さつクリップ	ヘモクリップ/ホライズンクリップ	ジェイエスエス	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
382	循環器用超音波画像診断装置	i-Lab システム	ポストン・サイエンティフィック ジャパン	米国等: 注意喚起、日本: 情報提供
383	注射筒輸液ポンプ	AS50ポンプ	バクスター	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
384	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
385	汎用超音波画像診断装置	ソノビスタX300	持田シーメンスメディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
386	自動腹膜灌流用装置	ホームAPDシステム ゆめ	バクスター	米国: 情報提供、日本: 対応済み (情報提供)
387	歯科充填用コンポジットレジン	プレミス	サイブロン・デンタル	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
388	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 1.5T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
389	超電導磁石式全身用MR装置	シグナ EXCITE HDx 3.0T	ジーイー横河メディカルシステム	英国: 改修 (Repair)、日本: 改修
390	単回使用眼科手術用カニューレ	ディスポーザブル眼科手術用カニューレ	日本ベクトン・ディッキンソン	米国等: 回収 (Recall)、日本: 対応なし (対象ロット使用済み)
391	移動型デジタル式汎用X線透視診断装置	シリーズ9800	ジーイー横河メディカルシステム	米国: 改修 (Repair)、日本: 対応なし (組合せフットスイッチが国内未承認)
392	炭酸ガス炭素同位体比分析装置	赤外分光分析装置UBiT-IR300	大塚電子	米国: 改修 (Repair)、日本: 改修
393	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12B	日本メドトロニック	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット販売実績なし
394	胆管用ステント	経内視鏡的胆管用Zilver ステントシステム	Cook Japan	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象ロット輸入実績なし
395	関節手術用器械	ECHO バイポーラ インスツルメント	バイオメット・ジャパン	米国: 回収 (Recall)、日本: 対象製品輸入実績なし
396	汎用画像診断装置ワークステーション	フィリップス画像診断用ワークステーション	フィリップスエレクトロニクスジャパン	英国: 改修 (Repair)、日本: 対象製品輸入実績なし
397	一時的使用ベージング機能付除細動器	ライフバック 12	日本メドトロニック	米国: 情報提供、日本: 対象ロット輸入実績なし
398	小型未包装品用高圧蒸気滅菌器	シロクレーブB	シロナデンタルシステムズ	ドイツ: 改修 (Repair)、日本: 改修